2013 年 09 月 09 日 改訂（第 6 版）
2013 年 05 月 10 日 改訂（第 5 版）

認証番号 222ABBZX00166000

機械器具 09　　汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器

富士画像診断ワークステーション SMV658 型

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

本装置は、コンピュータに画像表示などのソフトウェアを実装したワークステーション装置です。

（基本構成品－１）
立体視を行う場合

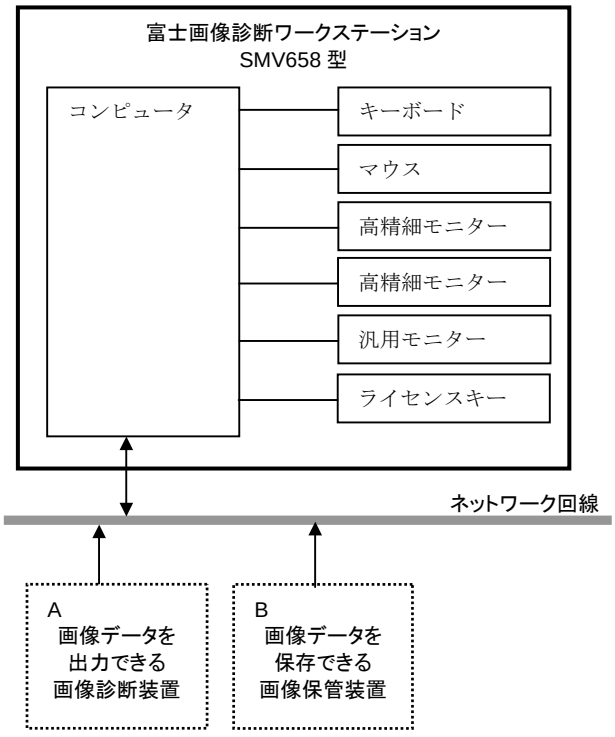
・コンピュータ	1台
・キーボード	1個
・マウス	1個
・高精細モニター	2台で1組
・汎用モニター	1台
・偏光メガネ	1個以上
・ライセンスキー	1個
・アプリケーションソフトウェア	1式

（基本構成品－２）
立体視を行わない場合

・コンピュータ	1台
・キーボード	1個
・マウス	1個
・高精細モニター	1～2台
・汎用モニター	1台
・ライセンスキー	1個
・アプリケーションソフトウェア	1式

（オプション構成品）
立体視を行う場合のみ適用します。
・偏光メガネ　　1個以上

※ハードウェアは汎用品のため予告なく変更する場合があります。
本装置を用いたシステム構成図



A、B は本装置に含まれません。

［動作原理］

本申請品は、画像診断装置（据置型デジタル式乳房用X線診断装置など）または、画像保管装置（汎用画像処理ワークステーションなど）からのデジタル化された画像を表示し、必要に応じて画像処理および偏光メガネを用いて立体視を行うワークステーション装置である。オペレータは、キーボード、マウス、入力補助装置（キーパッドなど）を用いて画像データをモニター上に呼び出し、必要に応じて画像処理を施すことができる。

【電気定格】

メーカーの定格による。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

画像診断装置（デジタルＸ線装置など）または、画像保管装置からのデジタル化された画像を表示し、必要に応じて画像処理および偏光メガネを用いて立体視を行うワークステーション装置です。

オンラインにてデータの受け渡しが可能で、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する目的で使用します。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【品目仕様等】

［性能］

以下の主要機能を備えています。
(1) 画像や情報の処理機能
(2) 画像表示機能
(3) 外部装置との入出力機能

［安全規格］

・コンピュータ	IEC60950-1適合品
・高精細モニター	IEC60601-1適合品
・汎用モニター	IEC60950-1適合品

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

１．電源投入および準備
(1) コンピュータ本体の電源スイッチを押すと自動的にWindowsが起動します。
(2) アプリケーションソフトウェアが自動的に起動し、正しく表示されていることを確認する。

２．画像データの取り込み
(1) 本装置にデータの転送を行う医用画像装置にて画像を生成し、本装置に送信を指示します。
(2) ネットワーク内に存在する画像データの検索と取得の操作により、現在表示されている被検者の過去の画像を取得します。また、本装置にデータ転送された被検者の過去の画像を自動的に取得します。

３．画像の表示
(1) 検査リストから、表示を行う検査データを選択し、画像表示指示を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101505E

(2) 目的とする検査の画像を表示し、参照します。必要に応じて、拡大処理など各種表示操作および偏光メガネを用いて立体視を行います。

4．シャットダウン（終了）

(1) 取扱説明書の記載に従って終了してください。

(2) コンピュータの電源ランプが消え、システムがシャットダウンしたことを確認してください。

※操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

[組み合わせて使用する機器等]

立体視を行う場合

「A.画像データを出力できる画像診断装置」について、本装置は、以下の据置型デジタル式乳房用X線診断装置と接続することができます。

販売名	承認・認証番号
デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000	220ABBZX00308000
デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500	223ABBZX00020000
デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	224ABBZX00182000

「B.画像データを保存できる画像保管装置」について、本装置は、以下の汎用画像診断装置ワークステーションまたはX線画像診断装置ワークステーションと接続することができます。

販売名	承認・認証番号
富士画像診断ワークステーション FS-V673型	21600BBZ00613000
富士フイルム デジタルマンモグラフィCAD MV-SR657EG型	22200BZX00625000

[操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意]

1．装置を長時間お使いになるときは、健康のため、1時間ごとに10～15分の休憩をとり、目および手を休めること。

2．液晶モニターのバックライトには寿命があるため、装置を使用する前に、モニターの発光量が適切であることを確認すること。モニターの発光量が適切でない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。

3．同じ画像を長時間表示するような場合には、液晶モニターの電源をOFFにすること。液晶モニターの電源が自動でOFFにならない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。同じ画像を長時間表示すると、表示を変えたときに前の画像が残像(焼き付いたような状態)として見える場合があります。

4．輝点・黒点が現れた場合は、液晶モニターの特性によるものかを確認して使用すること。液晶モニターの特性上画面上に小さな輝点・黒点が現れることがあります。この輝点・黒点は画面上の常に同じ場所に現れます。

5．モニターは表示の色味の差異が液晶モニターの特性によるものかを確認して使用すること。液晶モニターの特性上、表示の色味に個体差があるため、モニターはモニターごとに色味が異なることがあります。

6．表示された画像を拡大又は縮小する場合は、アーチファクト（偽画像）の発生が無いことを確認して使用すること。画像の拡大又は縮小は表示する画像の特性により原理的にアーチファクト（偽画像）が発生します。

7．画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。

8．モニターで読影を行う場合は、使用目的、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任において行うこと。

9．読影を開始する前に視野角を確認し、視野角が適切でない場合にはモニターの角度を調節すること。視野角が適切でない場合には正確な読影が困難になることがあります。

10. 読影を開始する前に、読影に適切なサイズで画像表示するように本装置を操作すること。

11. 乳房外部を黒く塗りつぶす機能の使用により乳房の一部が見えなくなる場合は、塗りつぶし機能をOFFにすること。

12. 画像と計測結果との誤差を考慮して使用すること。
計測に利用する画像は、撮影方法などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があります。

13. 計測結果を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。

14. 計測する場合は、座標の指定に注意すること。本装置で計測する際、座標の指定が不正確な場合は、計測結果も不正確になります。

15. 無停電電源装置を使用している場合で万一停電が発生したときは、すみやかに装置を終了すること。

16. 装置の使用中に、パーソナルコンピューターの電源スイッチで直接電源をOFFしないこと。

17. 装置の使用中に、Windowsの設定を変更しないこと。

18. インストールされているソフトウェアのバージョンを確認して使用すること。
バージョンが適切でない場合、誤作動の原因となります。

19. 画像を消去する際は、その画像を消去しても問題ないことを確認し、誤操作のないよう慎重に行うこと。

20. 過去画像取得機能を作動させる際は、取得先のサーバーなどと交信できる状態で行うこと。
過去画像取得先のサーバーなどが稼働していないなどの状況では、過去画像があるにもかかわらず参照できないため、画像参照に影響を与える懸念があります。

21. 立体視に用いるモニターの取り扱いに関しては、モニター添付の取扱説明書を参照すること。

22. 画像の立体視を行う場合は弊社指定の偏光メガネを着用すること。
偏光メガネを用いないと正しい立体視が得られません。

23. トモシンセシス画像を読影する場合は、全てのスライスを確認すること。

24. USB-HDDの盗難により個人情報が漏洩するのを防ぐため、防犯上の安全が保証されない場所で本装置を使用する場合は、レポートバックアップ用のUSB-HDDをアプリケーションの終了後に取り外し、安全な場所に保管すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

2．高電圧部に手が触れると感電することがあるため、本装置のカバーは弊社または弊社指定の業者以外は開けないこと。

3．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。

4．装置を患者環境で使用しないこと。

5．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。

6．装置を使用の際は、設置環境を守ること。

7．装置に水などがかかる場所で使用しないこと。

8．装置を床の上などのほこりが多い場所に設置しないこと。

9．本装置を日光や照明などの強い光が発生している場所やその近傍に設置しないこと。
光が画面へ直射/反射するため、画像参照に影響を与える懸念があります。

10. 本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。

11. 装置を強い電磁界が発生する場所に設置しないこと。

12. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。

13. あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールしないこと。

14. あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。

15. 本装置の操作は資格のある者だけが行うこと。

16. 取扱説明書に従い、正しい操作をすること。

17. 装置が故障した場合などには、モニター上のメッセージに従い対処すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101505E

18. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
19. 移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
20. 装置を廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

［その他の注意］

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は､取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。

動 作 時
温　度：10℃～35℃
湿　度：20%RH～80%RH（結露なきこと）

非動作時
温　度：-20℃～60℃
湿　度：10%RH～80%RH（結露なきこと）

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置が正常に起動することを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
②接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
③モニターの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日	診断業務に支障が生じます。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①モニターの清掃	6ヶ月	診断業務に支障が生じます。
②マウス、キーボードの清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
③ファンの点検	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
④装置内の清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑤ログの確認	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑥診断プログラムでのハードウェアの診断	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。

定期保守点検周期、および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：（本社）〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101505E